



Estudo legislativo comparativo: práticas internacionais e desafios legislativos

Equipa de Juristas

Coordenação: Dra. Paula Martinho da Silva

Dra. Joana Castro

Dr. Adelino Quiteque

Dr. João Semedo

Dr. Cristodolindo Mendes da Costa

Dr. Virgílio Uamba

1. A importância da investigação

Podemos afirmar que a investigação visa proporcionar nova informação, conhecimento e compreensão. Um conhecimento científico que possa ser extensível a todos, que possa servir de base à melhoria da saúde e à compreensão das doenças no ser humano. Pode ser conduzida num diversificado número de campos desde as ciências sociais, ensaios clínicos e ciências biomédicas em geral, entre outros.

A investigação é muito importante e pode trazer valiosos benefícios ao ser humano e, conseqüentemente, deve ser encorajada. No campo da investigação biomédica os benefícios para a saúde e bem-estar do ser humano são de um valor inquestionável. Desde logo, pela melhoria da qualidade de vida e do bem-estar da pessoa em particular e das populações em geral, com repercussões visíveis nos cuidados de saúde, na sua eficiência e qualidade, refletindo-se, ainda, na forma como são administrados, no maior número de pessoas beneficiadas e numa economia mais eficaz.

Por outro lado, os resultados da investigação repercutem-se não só na possibilidade de salvar vidas, curar doenças ou tratá-las de forma mais eficiente, no diagnóstico melhor e mais precoce, mas também no melhor conhecimento da própria doença, aumentando a qualidade e a esperança de vida de cada um. Por vezes, ainda, a investigação pode não trazer benefícios imediatos ou pode não beneficiar diretamente o próprio participante, mas uma investigação poderá trazer, nestes casos, benefícios a médio prazo beneficiando as gerações mais jovens ou as futuras gerações.

Há ainda que tomar em consideração os interesses dos investigadores, que podem ser relevantes e legítimos. E que necessitam, por sua vez, de produzir resultados, obter financiamentos para a sua investigação e atividade profissional, progredir nas suas carreiras e encontrar apoio e estímulo para o seu trabalho.

Mas para produzir mais conhecimento ou melhores resultados na investigação, para se produzir boa ciência, é preciso fazer boa investigação.

O conhecimento gerado pela boa ciência tem um valor intrínseco pelo benefício que esse conhecimento traz à sociedade. Uma investigação que não possa ser aplicável aos seus destinatários - os seres humanos - que seja enviesada e falaciosa, repetindo estudos já realizados, partindo de pressupostos errados e violando a dignidade e integridade do ser humano não pode ser validada e não pode ser permitida.

É igualmente certo que os benefícios trazidos pela investigação podem comportar riscos potenciais, que podem ocorrer durante ou como resultado dessa investigação.

Por outro lado, a investigação também não está isenta de custos. Bem pelo contrário. Por estas razões é necessário ser cauteloso na forma como eles são angariados, geridos e usados.

Os indubitáveis benefícios para o ser humano trazidos pelos resultados da investigação devem ser sempre acompanhados por uma avaliação ética das condições em que essa investigação é realizada, pois que, tendo como base um potencial benefício para a humanidade, tem, acima de tudo, proteger os interesses do ser humano.

O princípio, existente já desde os primeiros textos (como é o caso do Código de Nuremberga ou a Declaração de Helsínquia) é agora consolidado numa Convenção com força obrigatória (para os países subscritores), como é o caso da Convenção dos Direitos Humanos e a Biomedicina¹ com a consignação, no seu artº 2º do princípio do primado do ser humano: *O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.*

Este princípio, como veremos mais adiante, tem sido adotado como fonte inspiradora nas legislações sobre investigação biomédica.

Para cumprir este desiderato há que encontrar mecanismos eficazes de proteção, desde logo, começando pelas boas práticas, consolidadas com legislação. Uma legislação que estabeleça os princípios de acordo com os quais a investigação deve ser orientada, e dotada de meios pragmáticos e eficazes de aprovação, validação e fiscalização da aplicação desses princípios e dessas normas, cumprindo-se, assim, um duplo objetivo: a proteção dos direitos e interesses dos seres humanos participantes em projetos de investigação e a promoção do desenvolvimento da Ciência, da Medicina e da Saúde em geral.

E, como vivemos num mundo global, de conhecimento partilhado, de benefícios repartidos e de investimentos internacionais, torna-se contraproducente e inaceitável que cada país adote medidas que não obedeçam a uma matriz de princípios comuns universalmente aceites, com normas que com eles colidam ou mesmo, que se opte por nada fazer, deixando ao sabor de cada investigador a forma como deve orientar a investigação em seres humanos.

¹ CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA (Conselho da Europa), aprovada a 4 de Abril de 1997, entrou em vigor na ordem internacional a 1 de Dezembro de 1999. O objetivo desta Convenção, tal como consta do seu nº 1 consiste em “Proteger a dignidade e a identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e outros direitos e liberdades fundamentais relativamente às aplicações da biologia e da medicina”. Vd. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>. Portugal ratificou a Convenção a 3 de janeiro de 2001 (Resolução da Assembleia da República nº 1/2001 de 3 de janeiro. Para aceder à tradução oficial em língua portuguesa: <https://dre.pt/application/conteudo/235128>

Para tanto, é necessário estabelecerem-se regras, aceites não só pela comunidade científica nacional e internacional, mas de forma igual por cada estado, para que possam ser validadas cientificamente e reconhecidas nacional e internacionalmente como boas e, logo, suscetíveis de serem aceites por todos.

O resultado de uma investigação que não obedeceu aos critérios científicos, éticos e legais internacionalmente aceites não pode ser implementado, utilizado e, conseqüentemente, seguido pelos seus pares como válido. E, caso tenha valor comercial não pode, assim, ser produzido, aplicado e, por vezes, comercializado pela ausência de reconhecimento.

Isto não significa que não possa haver espaço para a adoção de medidas adequadas à realidade local, onde se justificam ser adotadas tendo em conta determinadas particularidades e sensibilidades nacionais, desde que, naturalmente, se tenha sempre em atenção que a sua adoção não colide com os princípios base previamente estabelecidos.

Apoiada nos documentos internacionais consensuais, aprovados e aceites pela generalidade dos cidadãos e dos estados é possível definir um conjunto de princípios base para que qualquer investigação clínica possa ser considerada ética:

- 1) o valor social e científico da investigação, no sentido de que é necessário que haja uma utilização responsável dos recursos para investigação que são finitos e dispendiosos;
- 2) a validade científica da investigação, que deve ser rigorosa e escrupulosa;
- 3) a correta seleção de sujeitos para estudo, na medida em que são os objetivos do estudo que determinam os grupos e os indivíduos a serem recrutados (e não os privilégios, vantagens económicas) e a sua exclusão só pode ser atendida por razões técnico-científicas (e não por género, sexo, classe social);
- 4) o rácio risco-benefício favorável, na medida em que deve existir um equilíbrio entre os riscos (que devem ser mínimos) e os benefícios (que devem ser maximizados), com a distribuição equitativa dos benefícios;
- 5) uma revisão independente do protocolo de investigação, por peritos externos e multidisciplinares, com poderes vinculativos relativamente à investigação sob escrutínio;
- 6) a garantia do consentimento informado;
- 7) o respeito pelos sujeitos do estudo².

² Vd. António Vaz Carneiro, *Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 22 e 27 a 29.

Assim, para que uma investigação possa ser considerada eticamente aceitável e, conseqüentemente, permitida, tem de ter um valor simultaneamente científico e social. Como é bem sintetizado nas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos, formuladas pela primeira vez em 1982³ pelo CIOMS (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas) em colaboração com a OMS⁴:

A justificação ética para levar a cabo uma investigação em saúde envolvendo seres humanos é o seu valor científico e social: a expectativa de gerar conhecimento e os meios necessários para proteger e promover a saúde das pessoas. Pacientes, profissionais de saúde, investigadores, responsáveis políticos, responsáveis em saúde pública, empresas farmacêuticas, entre outros confiam nos resultados da investigação para atividades e decisões que impactam na saúde individual e pública, no bem-estar e no uso de recursos limitados. Conseqüentemente, investigadores, patrocinadores, comités de ética para a investigação e autoridades de saúde, devem assegurar que os estudos propostos são cientificamente aceitáveis, alicerçados num conhecimento adequado e com probabilidades para gerar informação com valor.

Embora o valor científico e social são a justificação fundamental para levar a cabo a investigação, investigadores, patrocinadores, comités de ética para a investigação e as autoridades de saúde têm a obrigação moral de assegurar que a investigação é conduzida de forma a promover os direitos humanos, respeitando-os e protegendo-os e que são justos para os participantes no estudo e para as comunidades onde a investigação é conduzida. O valor científico e social não pode ser justificado se sujeitar os participantes e as comunidades a maus tratos ou injustiças.

2. A necessidade de regulação adequada

A questão da necessidade de se estabelecerem normas legais para regular a prática da investigação em seres humanos não é uma preocupação contemporânea e remonta, precisamente, a um tempo extremo, ao pós II Guerra Mundial, quando surge, em 1947, o Código de Nuremberga, e as dez normas relativas à investigação que o constituem.

Seguem-se, posteriormente, normas mais estruturantes da investigação, por iniciativa da Associação Mundial de Médicos na chamada Declaração de Helsínquia (1964), que é revista periodicamente. Foi deixado aqui muito claro o que se tornou norma universal:

O projeto e execução de cada fase da experiência envolvendo sujeitos humanos devem ser claramente definidos num protocolo experimental, que deverá ser submetido a uma

³ A última versão conhecida data de 2016. Consultável em <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>

⁴ Guideline 1.

comissão independente, nomeada para emitir o seu parecer e dar os devidos conselhos a esse respeito.

Estes aspetos serão reforçados pelas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos (CIOMS), até que, nos diversos textos, convenções e declarações internacionais vão delineando, estabelecendo um conjunto de normas reguladoras da investigação, quer se trate de ensaios clínicos, quer se trate de outra investigação biomédica.

Os diversos estados, em todo o mundo, eles próprios inspirados nessas regras vão adotá-las e integrá-las nas suas legislações e fazer jus à normatização das normas éticas em investigação, sempre na perspectiva de encontrar um bom equilíbrio entre as exigências próprias da investigação e o respeito pela proteção das pessoas.

Este percurso normativo não é estático, antes dinâmico, e tende a acompanhar a evolução da Ciência e da investigação, com todas as suas vicissitudes, necessitando de constantes reavaliações e atualizações. Hoje, o olhar do legislador tem de ser mais abrangente e albergar, por exemplo, não só os participantes doentes, mas também os sãos, não só os adultos, mas também as crianças, bem como outras categorias de pessoas consideradas vulneráveis.

Há que ser, por outro lado, rigoroso quanto aos critérios de seleção dos participantes numa investigação, há que ter bem delineados os aspetos financeiros, os riscos, os efeitos adversos, só para citar alguns pontos.

Tais questões ultrapassam a tradicional relação médico-doente e nela intervêm, para além das questões médicas, variantes sociais, económicas, institucionais. Tal diversidade de questões requer, necessariamente, uma diversidade de sensibilidades que vão muito para além das competências médicas e biomédicas, mas que implicam a colaboração de outros conhecimentos.

Por outro lado, entende-se que “o próprio investigador não pode ser o único juiz da liceidade moral da experiência que projeta realizar”⁵.

Ora, o desenvolvimento da investigação pode e deve contribuir para o conhecimento do ser humano, à melhoria da sua saúde e das suas condições de vida.

Mas a finalidade da investigação não deve justificar, por si só práticas que, por vezes, podem ser atentadoras da dignidade humana ou privilegiar certos interesses da sociedade ou de certos grupos.

É muito interessante verificar que todos os documentos internacionais relevantes, do mais antigo ao mais recente contêm um princípio básico comum: na investigação é primordial proteger a dignidade, os direitos, o bem-estar e a segurança dos participantes

⁵ Walter Osswald, “Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação”, in *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, coord. Maria do Céu Patrão Neves, Gráfica de Coimbra, 2002, pág. 125.

na investigação. E, se o objetivo da investigação deve ser a produção de resultados fiáveis, estes só poderão ser válidos e aceites se os pressupostos constantes do princípio básico se encontrarem preenchidos.

Para tanto, torna-se necessário acautelar o respeito por esses princípios, apoiando, simultaneamente, a investigação científica robusta e de qualidade.

Um dos pilares fundamentais para consolidação das políticas de saúde, designadamente da investigação em saúde, consiste precisamente na necessidade de construir competências para fortalecer os sistemas de pesquisa em saúde, estabelecendo, por um lado, prioridades na investigação, e, por outro, desenvolvendo um ambiente propício à pesquisa por meio da criação de normas e padrões para boas práticas. Por fim, há que garantir que evidências de qualidade sejam transformadas em tecnologias de saúde acessíveis e políticas baseadas em evidências ⁶

Se é verdade que existe um determinado número de princípios éticos e legais comuns à investigação científica em seres humanos, também é verdade que estas áreas suscitam questões específicas, que pedem respostas também específicas.

Por outro lado, nas populações em desenvolvimento, crescem algumas questões éticas muito significativas, e que nos obrigam a um olhar ainda mais atento, quando falamos no respeito pela dignidade humana e a proteção do ser humano em contexto de investigação. Pensamos, por exemplo, nos limites e significado do consentimento informado (tendo em particular atenção a liberdade em prestar o consentimento, a recusa e o abandono da investigação); nas possíveis consequências da vulnerabilidade socioeconómica e sanitária das populações; na eventual exploração dos mais desfavorecidos a coberto da investigação; na competência e capacidade das comissões de ética e das autoridades sanitárias locais e nacionais na avaliação ética da investigação proposta; nos reais objetivos da investigação em países e populações em desenvolvimento; nos padrões de tratamento existente e disponível antes, durante e após a investigação; no uso correto dos placebos ⁷.

Assim, e em síntese, nos textos internacionais⁸ de referência, versando sobre investigação biomédica, podemos encontrar, como princípios básicos da investigação:

⁶ Vd. OMS, Health topics, research, em <https://www.who.int/topics/research/en/>

⁷ Vd. Miguel Oliveira da Silva, “Populações em Desenvolvimento”, in *Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 117

⁸ Foram consultados, designadamente: Declaração de Helsínquia (OMS – Organização Mundial de Saúde), nas suas várias versões, a última das quais de Outubro de 2013; Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Conselho da Europa, 1997; Protocolo Adicional à Convenção sobre Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à Investigação Biomédica, Conselho da Europa, 2005; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005.

1. **Primado do ser humano** (os interesses e o bem-estar do ser humano participante na investigação devem prevalecer sobre o único interesse da sociedade ou da ciência);
2. **Ausência de alternativas** (a investigação só pode ser levada a cabo se não existirem alte
3. **Proporcionalidade entre benefícios e riscos** (a investigação não deve envolver riscos e prejuízos para o ser humano desproporcionados dos seus potenciais benefícios);
4. **Qualidade científica** (qualquer investigação deve ser justificada cientificamente, deve ter em consideração critérios de qualidade científica geralmente aceites e levada a cabo de acordo com os standards e as obrigações profissionais aplicáveis);
5. **Aprovação por comité de ética independente** (qualquer projeto deverá ser submetido a um exame independente sobre a sua aceitabilidade a um comité de ética);
6. **Registo da investigação, publicação e disseminação dos resultados** (cada projeto de investigação deve ser registado numa base de dados acessível, devendo os investigadores tornar públicos os resultados da investigação incluindo os resultados negativos)

Assim, e como medida de proteção da dignidade do ser humano participante e dos seus interesses e bem-estar é essencial que seja sempre respeitado, como standard mínimo:

1. **Consentimento informado** (os participantes num projeto de investigação devem dar o seu consentimento na sua participação de forma livre, expressa, específica e informada);
2. **Proteção especial das pessoas vulneráveis e que não podem consentir** (devem ser acauteladas as situações em que as pessoas, devido à sua idade, condição física ou vulnerabilidade não estão capacitadas de prestar o seu consentimento na participação na investigação);
3. **Adequação da informação prévia ao consentimento** (a informação deve ser dada de forma prévia ao consentimento do participante e de forma adequada e compreensível);
4. **Riscos e sobrecargas mínimas** (deve existir uma avaliação sólida acerca dos riscos e benefícios da investigação e providenciar para que esta implique riscos e sobrecargas mínimas para o participante);
5. **Confidencialidade** (a informação recolhida durante e para a investigação deve ser considerada como confidencial).

3. O papel e a legitimidade dos comités de ética para a investigação e a sua relevância na avaliação da investigação

No âmbito das Ciências da Vida os comités de ética ⁹ distinguem-se dos órgãos de deontologia reguladores de uma determinada profissão uma vez que não são nem unidisciplinares, nem auto-reguladores, nem incluem exclusivamente membros de uma única profissão. Desenvolveram-se através de um processo alargado de institucionalização da bioética e podem revestir distintas formas¹⁰, consoante as suas competências, quer a nível nacional: conselhos de ética, comissões de ética para a saúde, comissões de ética hospitalares, comissões de ética para a investigação clínica; quer a nível internacional, como é o caso do Comité Permanente de Bioética ou Comité Diretor de Bioética (CDBI) do Conselho da Europa, Grupo Europeu de Ética da Ciência e Novas Tecnologias da Comissão Europeia (EGE)¹¹, ou o Comité Internacional de Bioética (IBC), Comité Intergovernamental de Bioética (IGBC) e o Comité Mundial na Ética do conhecimento e Tecnologia (COMEST), todos da UNESCO¹², entre outros.

Por outro lado, são estas mesmas instituições internacionais que recomendam (muitas vezes de forma vinculativa), a constituição de comités de ética para a investigação, definindo, desde logo, as suas linhas mestras e os princípios que os devem orientar.

Tal é o caso, por exemplo da UNESCO que, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹³, que, no capítulo sobre a “Aplicação dos princípios”, sob a epígrafe “Comités de Ética” estabelece, no seu artº 19º:

Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comités de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

- a) *Avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projetos de investigação envolvendo seres humanos;*

⁹ Adotamos aqui, para facilitar a designação de comités de ética para designar órgãos com idêntico perfil e que podem ser também designados por comissões de ética, conselhos de ética.

¹⁰ Vd. Maria do Céu Patrão Neves, *Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 390

¹¹ Vd. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en

¹² Vd. <https://en.unesco.org/partnerships/partnering/bioethics> e <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>

¹³ Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, adotada por aclamação na Conferência Geral da UNESCO em outubro de 2005, tendo-se tornado um texto de referência mundial. A Declaração versa sobre as questões éticas suscitadas pela medicina, as ciências da vida e as tecnologias que lhe estão associadas, aplicadas aos seres humanos, e tendo em conta as suas dimensões sociais, jurídicas e ambientais, enunciando os princípios fundamentais que revestem uma importância mundial, comprometendo os estados membros a respeitar e a aplicar estes princípios fundamentais. Vd. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por

- b) *Dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;*
- c) *Avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;*
- d) *Promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.*

Da mesma forma, e no mesmo ano (2005), o Conselho da Europa preconizava essencialmente a mesma necessidade de submissão dos projetos de investigação a comités de ética independentes, quando aprova o seu Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina respeitante à Investigação Biomédica¹⁴:

Artº 9º (Exame independente por comité de ética)

1. *Qualquer projeto deverá ser submetido a um exame independente sobre a sua aceitabilidade a um comité de ética. Tais projetos deverão ser submetidos a um exame independente em cada país no qual qualquer atividade de investigação tenha lugar.*
2. *O objetivo de um exame multidisciplinar da aceitabilidade ética do projeto de investigação deverá ser a proteção da dignidade, direitos, segurança e bem-estar dos participantes na investigação. A avaliação da aceitabilidade ética deve ser elaborada com um nível de especialização e experiência adequados refletindo pontos de vista profissionais e de leigos.*
3. *O comité de ética deverá elaborar um parecer fundamentado.*

Artº 10º (Independência dos comités de ética)

1. *As Partes deste Protocolo deverão tomar as medidas para assegurar a independência do comité de ética. Este organismo não deverá ser sujeito a qualquer influência externa.*
2. *Os membros do comité de ética deverão declarar quaisquer circunstâncias em que exista conflito de interesses. Se tais conflitos surgirem, os envolvidos não deverão participar naquela revisão.*

Artº 11º (Informação para os comités de ética)

1. *Toda a informação que seja necessária para a avaliação ética do projecto de investigação deve ser dada ao comité de ética por escrito.*
2. *(...)*

Artº 12º (Influência indevida)

¹⁴ Vd. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>

O comitê de ética deve estar convencido de que nenhuma influência indevida, incluindo de natureza financeira será exercida nos participantes na investigação. A este respeito deve ser dada atenção particular às pessoas vulneráveis e dependentes.

Os comitês de ética para a investigação, criados com o objetivo de revisão da investigação envolvendo seres humanos participantes têm, como principal papel, a avaliação ética da investigação, bem como o assegurar da proteção adequada dos participantes na investigação.

Como qualquer comitê de ética no contexto das Ciências da Vida, são por natureza multidisciplinares, independentes e consultivos. No entanto, e no que respeita aos comitês de ética para a investigação, essa natureza consultiva torna-se, para muitos aspetos, vinculativa, por força de critérios legais estabelecidos na legislação reguladora dos ensaios clínicos e de investigação biomédica. Esta força vinculativa exige um comportamento ainda mais responsável e rigoroso por parte do comitê de ética, obrigando a uma aplicação uniforme dos critérios subjacentes à avaliação. É também essa forma vinculativa que permite exigir do investigador a obediência aos princípios protetores do ser humano, a sua fiscalização e a sua punição em caso de não conformidade ou desobediência. É, por isso, o garante do cumprimento e a aplicação uniforme da justiça.

Assim, estes comitês de ética para a investigação clínica (ou biomédica) contemplam uma dupla vertente: uma, exclusivamente ética, no sentido da salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, protegendo e garantindo a dignidade e integridade humanas, proporcionando uma reflexão adequada sobre os problemas éticos em saúde, e outra, mais técnica, exercida por força dos normativos ético-legais, aplicando normas pré-estabelecidas, geralmente provenientes de legislação específica em matéria de investigação, onde são definidos previamente os requisitos de acordo com os quais se deve reger a avaliação feita, nesta sede, pelo comitê de ética.

Estes requisitos, por força da lei são de aplicação uniforme competindo ao comitê de ética verificar se determinado projeto de investigação, protocolo de ensaios clínicos ou qualquer outro estudo previsto na lei cuja aprovação depende do comitê de ética cumpre com os critérios pré-estabelecidos. Esta modalidade visa garantir que todos os projetos apresentados são analisados e avaliados pelo mesmo crivo, aplicando objetivamente os mesmos critérios a todos os projetos, submetendo todos os projetos às mesmas exigências.

Apesar do aspeto técnico que decorre da avaliação dos projetos de investigação, a verdade é que o comitê de ética não se limita a preencher uma *check list* onde os seus membros vão verificando o cumprimento de cada ponto. A avaliação da verificação de cada critério obriga cada membro do comitê de ética a um verdadeiro exercício de reflexão ética pois, na prática, a simples análise de um documento de consentimento e de informação ao participante, ou a verificação da proteção da confidencialidade dos

dados do participante, para dar só dois exemplos, são revestidos, muitas vezes de enorme complexidade: cada projeto é único e os seus destinatários são seres humanos, de várias origens, muitas vezes vulneráveis, pouco informados (ou pouco informados nas áreas científicas) e sem qualquer experiência enquanto participantes num ensaio ou investigação.

Daí que as comissões de ética se afigurem “absolutamente necessárias como processo de regulação externa da investigação científica, a única que pode garantir que a ciências permaneça ao serviço da humanidade. Para que as comissões de ética cumpram este seu desiderato exige-se a máxima competência interna e independência externa”¹⁵.

Não existe, como em tudo, fórmulas mágicas, modelos únicos, exemplos perfeitos. E, sinceramente, não é isso que se pretende. Pretende-se, sim partir dos princípios internacionais por todos reconhecidos, debatidos e aprovados em instâncias internacionais representativas e idóneas, que sirvam de parâmetro para o seu enquadramento na legislação nacional na criação de estruturas que, embora possam não ser idênticas, partam de um objetivo comum – a proteção e defesa da dignidade humana - partilhem os mesmos pressupostos e apliquem, na prática, os mesmos princípios.

Tendo como ponto de partida este pressuposto: o da necessidade de se constituírem comissões de ética para a investigação a nível nacional há, pois, que estabelecer quais os modelos mais adequados de constituição, modo de designação dos seus membros, suas funções e objetivos. Quanto mais adequado à realidade nacional for o modelo, melhor garantia dará que o seu trabalho é digno, respeitado, credível, útil e eficaz.

O texto que se segue, da autoria de Walter Osswald¹⁶, exprime as qualificações e características que melhor correspondem ao perfil de uma comissão de ética:

“Parece que as principais características de uma CES¹⁷, no seu trabalho, para além da independência, que é condição basilar para a sua credibilidade e utilidade, residem na sua capacidade de reflexão não enviesada, no respeito pela área de competência que lhe é própria, no esforço honesto de criar consensos, no respeito pelas pessoas (quer se trate de eventuais sujeitos de ensaios clínicos, quer dos investigadores, quer de outros intervenientes no tema em discussão), no conhecimento pelo menos razoável dos princípios fundamentais da bioética e na observância de sigilo. (...)

A independência da CES é fundamental: ela não pode estar sujeita a influências, servir interesses ou obedecer a ordens, mas também deve estar imune perante formas de

¹⁵ Maria do Céu Patrão Neves, ob. cit, p. 414.

¹⁶ Walter Osswald, “Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação”, in *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, coord. Maria do Céu Patrão Neves, Gráfica de Coimbra, 2002, pag. 127 e 128. A transcrição do texto é feita com a autorização expressa do seu autor.

¹⁷ CES abreviatura de Comissão de Ética para a Saúde, que, embora de perfil mais geral se adapta também, no caso em apreço, como modelo base às comissões de ética para a investigação.

coação bem mais subtis. Se a dignidade e o auto-respeito dos seus membros são o melhor garante da manutenção dessa independência, é óbvio que a presença de membros não vinculados por relação contratual ou dependentes da instituição constitui uma garantia adicional dessa indispensável independência.

A CES saberá também respeitar a sua área de competência, não invadindo outras, tais como a científica, a administrativa, a assistencial ou a disciplinar. A CES não deve, pois, opinar acerca da qualificação científica e profissional de elementos da sua instituição, nem julgar pleitos ou selecionar candidatos, embora (...) seja obrigada a avaliar a qualificação científica dos investigadores que propõem um protocolo experimental ou ensaio clínico, garantia da boa execução do referido protocolo ou ensaio. (...) Ao formar opinião (...) deve dar-se lugar à reflexão livre e isenta (...) sempre racional e fundamentada, podendo conduzir a consensos (...) Os pareceres emitidos, para além de serem reduzidos a escrito e devidamente fundamentados, deverão ser reproduzidos de forma atempada, isto é, em tempo útil.”

Assim, e em síntese, da análise dos textos internacionais, bem como das diversas comissões de ética para a investigação existentes no panorama mundial, destacamos como requisitos essenciais para uma comissão de ética deste tipo:

1. **Independência:** relativamente à instituição que os nomeou, aos investigadores e empresas que solicitam parecer para avaliação de um protocolo de investigação;
2. **Pluridisciplinaridade:** devem ter, e entre os seus membros, pessoas de várias áreas do saber, não se devendo limitar exclusivamente à área médica e científica;
3. **Pluralidade:** deve-se favorecer a expressão da diversidade das ideias e dos valores;

Bibliografia utilizada

- European Textbook on Ethics in Research, European Commission, European Research Area, Social Science & Humanities, 2010.
- “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, coord. Paula Martinho da Silva, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008.
- “Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana”, coord. Maria do Céu Patrão Neves, vários autores, Gráfica de Coimbra, 2002.
- UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme, histoire, principes et application, coord. Henk A.M.J. ten Have e Michèle S. Jean, obra colectiva, Éditions UNESCO, Collection Éthiques, 2009.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants, OMS, 2011

Instrumentos legais citados e recomendados¹⁸:

(por ordem cronológica)

- Declaração de Helsínquia (OMS – Organização Mundial de Saúde), nas suas várias versões, a última das quais de outubro de 2013
- Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Conselho da Europa, 1997, <https://dre.pt/application/conteudo/235128> e nas outras línguas oficiais em <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-conventions/rms/090000168007cf98>
- Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à Investigação Biomédica, Conselho da Europa, 2005, <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por
- Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Humans), Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em colaboração com a OMS, última revisão em 2016: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>

¹⁸ nos textos internacionais em que não existe tradução oficial em Português, o texto apresentado corresponde a uma tradução livre elaborada pela autora deste estudo.

- Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_pt.pdf
- Lei nº 21/2014 de 16 de abril (Investigação clínica) <https://dre.pt/application/conteudo/25344024> e Lei nº 73/2015 de 27 de julho (1ª alteração) <https://dre.pt/application/conteudo/69879383>
- Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro (Comissões de Ética para a Saúde) <https://dre.pt/application/conteudo/116673880> .

Fontes consultadas (Organizações Internacionais):

Associação Médica Mundial (WMA)

Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS)

Comissão Europeia (EC - EU)

Conselho da Europa (CE)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO)

Glossário:

CES – Comissão de Ética para a Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

CIOMS - Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura